NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-IEC 60601-2-22

2000-09-27

EQUIPOS ELECTROMÉDICOS. PARTE 2: REQUISITOS PARTICULARES DE SEGURIDAD PARA EQUIPOS LÁSER TERAPÉUTICOS Y DE DIAGNÓSTICO

E: MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT. PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF DIAGNOSTIC AND THERAPEUTIC LASER EQUIPMENT.

CORRESPONDENCIA:	Esta norma es equivalente (EQV) a la IEC 60601-2-22 (UNE-EN 60601-2-22)
DESCRIPTORES:	equipo de terapia; láser.

I.C.S.: 11.040.60

Editada por el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC)
Numeral 14237 Bogotá, D.C. - Tel. 6078888 - Fax 2221435

Prohibida su reproducción

Editada 2002-01-31

PRÓLOGO

El Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación, **ICONTEC**, es el organismo nacional de normalización, según el Decreto 2269 de 1993.

ICONTEC es una entidad de carácter privado, sin ánimo de lucro, cuya Misión es fundamental para brindar soporte y desarrollo al productor y protección al consumidor. Colabora con el sector gubernamental y apoya al sector privado del país, para lograr ventajas competitivas en los mercados interno y externo.

La representación de todos los sectores involucrados en el proceso de Normalización Técnica está garantizada por los Comités Técnicos y el período de Consulta Pública, este último caracterizado por la participación del público en general.

La NTC 4454-22 fue ratificada por el Consejo Directivo del 2000-09-27, y en la reunión del Consejo Directivo del 2001-09-26 se aprobó cambiar la designación por NTC-IEC 60601-2-22.

La NTC 4454-22 fue anulada en el 2001-11-28.

Esta norma está sujeta a ser actualizada permanentemente con el objeto de que responda en todo momento a las necesidades y exigencias actuales.

A continuación se relacionan las empresas que colaboraron en el estudio de esta norma a través de su participación en Consulta Pública.

3M
ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE FISIOTERAPIA
BRAUN MEDICAL
FUNDACIÓN CARDIO INFANTIL
HOSPITAL SAN IGNACIO
INVIMA
JOHNSON Y JOHNSON
MEDITEC
MINISTERO DE SALUD
SIEMENS
SUPERINTENDENCIA DE SALUD
SUPLIDOR MÉDICO
UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

ICONTEC cuenta con un Centro de Información que pone a disposición de los interesados normas internacionales, regionales y nacionales.

DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN

ÍNDICE

ANTECEDENTES

DECLARACIÓN

INTRODUCCIÓN

SECCIÓN UNO: GENERALIDADES

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

2. TERMINOLOGÍA Y DEFINICIONES

3. REQUISITOS GENERALES

6. IDENTIFICACIÓN, MIARCADO Y DOCUMENTACIÓN

SECCIÓN DOS: CONDICIONES AMBIENTALES

SECCIÓN TRES: PROTECCIÓN CONTRA LOS RIESGOS DE CHOQUE ELÉCTRICO

19. CORRIENTES DE FUGA PERMANENTES Y CORRIENTES AUXILIARES DEL PACIENTE

SECCIÓN CUATRO: PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS MECÁNICOS

SECCIÓN CINCO: PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS DE RADIACIONES NO DESEADAS O EXCESIVAS

32. RADIACIONES LUMINOSAS (INCLUYENDO LÁSERES)

36. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

SECCIÓN SEIS: PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS DE IGNICIÓN DE MEZCLAS ANESTÉSICAS POPLAMABLES

SECCIÓN SIETE: PROTECCIÓN CONTRA LAS TEMPERATURAS EXCESIVAS Y OTROS RIESGOS

45. RECIPIENTES A PRESIÓN Y PARTES SOMETIDAS A PRESIÓN

49. INTERRUPCIÓN DEL SUM[INISTRO, ELÉCTRICO

SECCIÓN OCHO: PRECISIÓN DE CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO Y PROTECCIÓN CONTRA CARACTERÍSTICAS DE SALIDA PELIGROSAS

50. PRECISIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

51. PROTECCIÓN CONTRA CARACTERÍSTICAS DE SALIDA PELIGROSAS

SECCIÓN NUEVE: FUNCIONAMIENTO ANORMAL Y CONDICIONES DE FALLO; ENSAYOS AMBIENTALES

52. FUNCIONAMIENTO ANORMAL Y CONDICIONES DE FALLO

SECCIÓN DIEZ: REQUISITOS DE CONSTRUCCIÓN

55. ENVOLVENTES Y CUBIERTAS

56. COMEPONENTES Y MONTAJE GENERAL

57. PARTES PRINCIPALES COMPONENTES Y MONTAJE

59. CONSTRUCCIÓN Y MONTAJE

Tablas

Anexos

Anexo D **Símbolos para el rotulado**

Anexo L **Normas para consulta. Normas mencionadas en esta norma**

Anexo AA **Justificaciones**

Anexo ZA **Otras normas internacionales citadas en esta norma con las referencias de las normas europeas correspondientes**

EQUIPOS ELECTROMÉDICOS. PARTE 2: REQUISITOS PARTICULARES DE SEGURIDAD PARA EQUIPOS LÁSER TERAPÉUTICOS Y DE DIAGNÓSTICO

INTRODUCCIÓN

Esta Norma particular modifica y complementa a la NTC-IEC 60601-1, y sus Normas Colaterales IEC 601-1-1 y IEC 601-1-2 (véase el numeral 1.3).

Esta Norma se refiere también a la Norma IEC 825-1 (1993).

Los requisitos de esta Norma tienen que ser tomados como el mínimo para cumplir con ella, con el fin de alcanzar un nivel razonable de seguridad y fiabilidad de un aparato médico de láser durante la operación y la aplicación.

Los capítulos y numerales para los cuales hay notas explicatorias en el Anexo AA: Las justificaciones están marcadas con un asterisco (*).

Se considera que el conocimiento de las razones por las que se plantean estos requisitos no sólo facilitan la propia aplicación de la norma, sino que acelerará a su debido tiempo cualquier revisión necesitada de cambios en la práctica clínica o como resultado de desarrollos tecnológicos. No obstante, este anexo no forma parte de los requisitos de esta Norma.

SECCIÓN UNO: GENERALIDADES

Se aplican los capítulos y numerales de la sección correspondiente de la Norma General con las excepciones siguientes:

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Se aplica el capítulo correspondiente de la Norma General con las excepciones siguientes:

1.1 CAMPO DE APLICACIÓN

Adición:

Esta Norma Particular Internacional se aplica a los EQUIPOS LÁSER DE APLICACIÓN MÉDICA según se define en el numeral 2.1.111 clasificado como Equipo Láser de CLASE 3B o

de CLASE 4 de acuerdo con los puntos 3.17 y 3.18 de la Norma IEC 825-1, y aquí referidos COMO EQUIPOS LÁSER.

Nota. Los EQUIPOS LÁSER de aplicación médica clasificados como EQUIPO LÁSER 1, 2 ó 3A, quedan cubiertos por las Normas IEC 601-1 y IEC 825-1.

1.2 OBJETO

El objeto de esta Norma Particular es especificar los requisitos particulares para la seguridad de EQUIPOS LÁSER DE APLICACIÓN MÉDICA clasificados como EQUIPOS LÁSER de CLASE 3B ó 4.

1.3 NORMAS PARTICULARES

Adición:

Esta Norma Particular se refiere a la Norma NTC-IEC 60601-1; también se refiere a las Normas Colaterales IEC 601-1-1 y IEC 601-1-2.

Para abreviar, tales normas se referirán en esta Norma Particular como "Norma General" o como "Requisito(s) General(es)" respectivamente.

La numeración de las secciones, capítulos y numerales de esta Norma Particular se corresponden con los de la Norma General. Los cambios del texto de la Norma General se especifican según el uso de las siguientes palabras:

"Sustitución" significa que el capítulo o numeral de la Norma General se sustituye completamente por el texto de esta Norma Particular.

"Adición" significa que el texto de esta Norma Particular es adicional a los requisitos de la Norma General.

"Modificación" significa que el capítulo o numeral de la Norma General se modifica tal y como se indica en el texto de esta Norma Particular.

Los numerales o figuras complementarios a los de la Norma General se numeran a partir de 101, los anexos complementarios se designan con las letras AA, BB, etc., y los puntos complementarios con aa), bb), etc.

El término "esta Norma" se utiliza para hacer referencia a la Norma General y la presente Norma Particular tomadas en conjunto.

Cuando no hay una sección, capítulo o numeral de esta Norma Particular correspondiente con una sección, capítulo o numeral de la Norma General, esta última se aplica sin modificación aunque no sea apropiada; si se decide que una parte de la Norma General, aunque sea apropiada, no es aplicable, se da un enunciado a tal efecto en esta Norma Particular.

Sobre la seguridad de la RADIACIÓN LÁSER de los EQUIPOS LÁSER se aplica la IEC 825-1, excepto cuando los requisitos apropiados sean especificados, cambiados o modificados en esta Norma Particular.

Los capítulos y numerales de la Norma General y de la IEC 825-1 que no son aplicables a los EQUIPOS LÁSER para aplicaciones médicas, no son necesariamente indicados como "no aplicables".

1.5 NORMAS COLATERALES

Adición:

Se aplican las Normas Colaterales IEC 601-1-1 y IEC 601-1-2.

2. TERMINOLOGÍA Y DEFINICIONES

Se aplica el capítulo correspondiente de la Norma General NTC-IEC 60601-1, con las excepciones siguientes:

Definiciones adicionales:

2.1.101 Límite de Emisión Accesible (LEA): LÍMITE DE EMISIÓN ACCESIBLE para láseres Clase 1 (2, 3A, 3B). Véase el numeral 3.2 y Tablas 1 a 4 de la Norma IEC 825-1.

2.1.102 Haz objetivo: haz de radiación óptica que produce un punto del HAZ OBJETIVO visible, utilizado para indicar de forma anticipada el punto de impacto del HAZ DE TRABAJO.

2.1.103 Punto del haz objetivo: área de impacto del HAZ OBJETIVO dentro del ÁREA DE TRABAJO.

2.1.104 Láser objetivo: LÁSER que emite un HAZ OBJETIVO.

2.1.105 Apertura: véase el numeral 3.7 de la Norma IEC 825-1.

2.1.106 Sistema de transmisión del haz: sistema óptico que guía la RADIACIÓN LÁSER desde su origen hasta la APERTURA DEL LÁSER.

2.1.107 Producto láser clase 1 (2, 3A, 3B, 4): EQUIPO LÁSER de aplicación médica, que incorpora un LÁSER tal y como se define en los numerales 3.15 a 3.18 y 3.36 de la Norma IEC 825-1.

2.1.108 Parada de emergencia del láser: mecanismo de píe o de mano destinado a interrumpir inmediatamente la EMISIÓN DE LÁSER en caso de emergencia.

2.1.109 Indicador de emisión de láser en curso: señal visible y/o audible que indica que la EMISIÓN DE LÁSER del LÁSER DE TRABAJO se está produciendo a través de alguna APERTURA.

2.1.110 Energía del láser: ENERGÍA DE RADIACIÓN DEL LÁSER del HAZ DE TRABAJO, incidente sobre el ÁREA DE TRABAJO. Véase 3.63 de la Norma IEC 825-1.

2.1.111 Equipo láser (de aplicación médica): el EQUIPO LÁSER de aplicación médica definido como PRODUCTO LÁSER en el numeral 3.41 de la Norma IEC 825-1 destinado a la aplicación de RADIACIÓN LÁSER al tejido biológico con propósitos terapéuticos o de diagnósticos.

2.1.112 Emisión de láser: tanto ENERGÍA DEL LÁSER como POTENCIA DEL LÁSER.

2.1.113 Potencia del láser: POTENCIA DE LA RADIACIÓN LÁSER del HAZ DE TRABAJO incidente en el ÁREA DE TRABAJO. Véase el numeral 3.65 de la Norma IEC 825-1.

2.1.114 Indicador de disponibilidad del láser: medios visibles que indican que el EQUIPO LÁSER está en situación de PREPARADO.

El Objetivo del INDICADOR DE DISPONIBILIDAD DEL LÁSER es prevenir a todas las personas presentes en la zona del LÁSER para que tomen precauciones contra los peligros de la RADIACIÓN LÁSER tal y como se detalla en los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO (instrucciones de uso). Véase el numeral 6.8.

2.1.115 Filtro de protección del operador: un filtro móvil o fijo que no permite que un exceso de radiación por encima del LEA de CLASE 1 alcance al OPERADOR.

2.1.116 Obturador: medios electrónicos y/o mecánicos de controlar el tiempo de exposición.

2.1.117 Espera/Preparado: condición de en ESPERA: El cable de alimentación está conectado y el interruptor de alimentación activado. El LÁSER no es capaz de emitir el HAZ DE TRABAJO incluso si el interruptor de control del LÁSER se activa.

Condición de PREPARADO: El EQUIPO LÁSER es capaz de producir una EMISIÓN DE LÁSER cuando el interruptor de control del láser sea activado.

2.1.118 Dispositivo de indicación del blanco: dispositivo auxiliar que determina el punto donde el HAZ DE TRABAJO realizará su labor terapéutica o de diagnóstico.

2.1.119 Área de trabajo: área del cuerpo humano que se pretende irradiar con la ENERGÍA O LA POTENCIA DEL LÁSER.

2.1.120 Haz de trabajo: haz de RADIACIÓN LÁSER emitido por el LÁSER DE TRABAJO.

2.1.121 Láser de trabajo: parte del EQUIPO LÁSER que produce EMISIÓN LÁSER, destinado a procedimientos de diagnóstico, terapéuticos o quirúrgicos.

Anexo L

Referencias. Normas mencionadas en esta norma

Adición:

IEC 601-1: 1988, Equipo electromédico. Parte 1. Requisitos generales para la seguridad. Modificación 1 (1991) Modificación 2 (1995).

IEC 601-14: 1992, Equipo electromédico. Parte 1. Requisitos generales para la seguridad. 1. Norma colateral: Requisitos de seguridad para sistemas electromédicos.

IEC 601-1-1: 1993, Equipo electromédico. Parte 1. Requisitos generales para la seguridad. Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos.

IEC 664-1: 1992, Coordinación del aislamiento para equipos dentro de los sistemas de baja tensión. Parte 1. Principios, requisitos y ensayos.

IEC 664-3: 1992, Coordinación del aislamiento para equipos dentro de los sistemas de baja tensión. Parte 3: Uso de revestimientos para alcanzar la coordinación del aislamiento de montajes de tarjetas impresas.

IEC 825-1: 1993, Seguridad de productos láser. Parte 1. Clasificación del equipo, requisitos y guía del usuario.

NTC IEC 947-1: 1995, Controladores e interruptores de baja tensión.

IEC 947-3:1990 Aparatos de baja tensión. Interruptores, seccionadores, interruptores-seccionadores y combinados fusibles.

…

IMPORTANTE

Este resumen no contiene toda la información necesaria para la aplicación del documento normativo original al que se refiere la portada. ICONTEC lo creo para orientar a su cliente sobre el alcance de cada uno de sus documentos y facilitar su consulta. Este resumen es de libre distribución y su uso es de total responsabilidad del usuario final.

El documento completo al que se refiere este resumen puede consultarse en los centros de información de ICONTEC en Bogotá, Medellín, Barranquilla, Cali o Bucaramanga, también puede adquirirse a través de nuestra página web o en nuestra red de oficinas (véase www.icontec.org).

El logo de ICONTEC y el documento normativo al que hace referencia este resumen están cubiertos por las leyes de derechos reservados de autor.

Información de servicios aplicables al documento aquí referenciado la encuentra en: www.icontec.org o por medio del contacto cliente@icontec.org

ICONTEC INTERNACIONAL